

12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

22) Date de dépôt : 12.02.01.

30) Priorité :

43) Date de mise à la disposition du public de la demande : 16.08.02 Bulletin 02/33.

56) Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du présent fascicule*

60) Références à d'autres documents nationaux apparentés :

71) Demandeur(s) : PRETI ARMANDO — FR.

72) Inventeur(s) : PRETI ARMANDO.

73) Titulaire(s) :

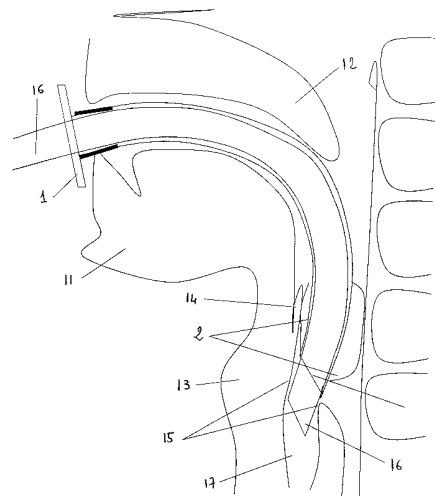
74) Mandataire(s) :

54) DISPOSITIF D'INTUBATION DE LA TRACHEE A L'AVEUGLE.

57) L'invention concerne un dispositif permettant l'intubation de la trachée à l'aveugle pour la respiration artificielle en anesthésie générale ou en réanimation. Il est constitué

- d'une canule orotrachéale (1) en matière plastique semi-rigide, dotée d'un ballonnet (2) de type basse pression et grand volume qui vient se placer derrière l'épiglotte
- d'un guide (3) interne rigide obstrué aux deux extrémités.
- d'un raccord (4) qui peut être adapté sur l'extrémité proximale de la canule permettant le branchement à un appareil de ventilation artificielle.

Une sonde d'intubation (16) introduite dans la canule émerge en face de la glotte (15) qu'elle traverse permettant l'intubation trachéale.



La présente invention concerne un dispositif d'intubation de la trachée à l'aveugle, afin de permettre une respiration artificielle au cours d'une anesthésie générale ou en réanimation

5 Devant un état asphyxique ou une défaillance respiratoire, la réanimation consiste à assurer une oxygénation pulmonaire et à maintenir la perméabilité des voies aériennes de l'orifice buccal jusqu'à la trachée. De même, au cours d'une anesthésie générale, il est essentiel d'assurer la ventilation pulmonaire tout en évitant l'inhalation dans le poumon des régurgitations gastriques et des sécrétions salivaires.

10 Dans ces deux circonstances, il est habituel d'introduire une sonde dans la trachée (sonde endotrachéale) à travers la glotte. Classiquement cette sonde est introduite sous une vision directe de la glotte grâce à un laryngoscope; ce geste de base est pratiqué par tout personnel qualifié en anesthésie et réanimation. La laryngoscopie est réalisée sous anesthésie générale et peut présenter des complications directes et indirectes. Les complications directes les plus fréquentes sont les traumatismes dentaires et les complications indirectes sont les intubations difficiles avec traumatisme local pharyngolaryngé ou général avec hypoxie secondaire à un échec de l'intubation et du 15 maintient d'une bonne oxygénation.

 D'autres dispositifs ont été mis en place pour pallier à ces inconvénients, dont deux principaux. Le premier concerne le masque laryngé qui est un dispositif inséré dans le 20 larynx permettant d'oxygéner le patient. Une intubation trachéale peut être réalisée à travers le masque laryngé. Le second appelé COPA, est une canule oropharyngée à ballonnet qui repousse la langue et obstrue le nasopharynx.

 Toutefois, ces deux dispositifs ne sont pas recommandés pour des ventilations artificielles de durée supérieure à 60 minutes; ils n'empêchent pas les régurgitations 25 gastriques, et le risque de déplacement et de désadaptation au respirateur n'est pas négligeable.

 Par ailleurs, il est parfois difficile d'introduire la sonde endotrachéale sous laryngoscopie pour différents problèmes anatomiques

 La présente invention permet de surmonter ces inconvénients.

30 Son objectif principal est celui de permettre une intubation trachéale et une respiration artificielle, d'éviter les traumatismes dentaires et les désadaptations ainsi que de mettre à l'abri des inhalations bronchiques.

Son intérêt original est de permettre l'intubation trachéale à l'aveugle sans avoir recours à la laryngoscopie. Son utilisation étant plus simple qu'un laryngoscope, elle pourrait être utilisée à grande échelle.

5 Ce dispositif a aussi un intérêt dans les intubations difficiles Il permet l'intubation de la trachée comme premier recours ou à la suite d'un échec de l'intubation par laryngoscopie. D'autre part, il facilite l'intubation trachéale guidée par un fibroscope en mettant en continuité l'orifice buccal et la glotte. En cas de difficulté à intuber la trachée, une ventilation est toujours possible grâce à la présence du ballonnet qui permet un maintien d'une filière oropharyngée perméable avec une étanchéité pharyngolaryngée.

10 Ce dispositif comprend une canule orotrachéale semi-rigide ayant une forme incurvée et un diamètre interne qui permet le passage d'une sonde d'intubation souple. Son extrémité distale est atraumatique et présente un biseau de 30 à 45° sur l'axe principal.

La canule est dotée d'un ballonnet à son extrémité distale et d'un renforcement de son extrémité proximale afin d'éviter la morsure par les dents.

15 Le ballonnet est de type basse pression et grand volume. Il communique à travers une ligne auxiliaire avec une valve externe permettant d'introduire de l'air dans le ballonnet.

20 Le gonflement du ballonnet soulève l'épiglotte et par son expansion latérale, assure une étanchéité du larynx à ce niveau tout en maintenant la canule en position médiane. La présence de la canule empêche la chute de la langue postérieurement. Ceci permet le maintien d'une filière perméable.

La pression dans le ballonnet est telle que le risque de lésions muqueuses est minime.

La canule avec le ballonnet gonflé permet une respiration spontanée et artificielle.

25 La partie proximale de la canule est composée d'un matériel résistant aux morsures évitant ainsi la déformation de la canule. Elle comprend une partie horizontale évasée qui vient se placer au contact des arcades dentaires et une partie verticale moulue dans la structure de la canule qui correspond aux dents.

30 Un raccord peut être adapté sur cette extrémité proximale permettant le branchement à un appareil de ventilation artificielle.

Le dispositif comprend un guide introducteur rigide qui s'adapte parfaitement aux contours internes de la canule. Le guide, creux ou plein, est obstrué à son extrémité distale en biseau. Il permet d'obstruer l'extrémité distale de la canule au moment de son insertion

dans le larynx. Le passage de la canule derrière l'épiglotte est ainsi facilitée. Le guide introducteur est retiré une fois que la canule est positionnée.

Le dispositif comprenant la canule et le guide sont introduits à travers la bouche à l'aveugle avec le ballonnet dégonflé, après avoir appliqué un lubrifiant aqueux. L'extrémité distale se localise au niveau du larynx en face de la glotte, en passant derrière l'épiglotte. Après avoir retiré le guide, le ballonnet de la canule est gonflé. Une sonde endotrachéale de dimension classique en matière souple et non traumatique est introduite à travers la canule. Des petits mouvements antéropostérieurs et/ou latéraux de la canule permettent d'optimiser la position de sa partie distale facilitant ainsi l'introduction de la sonde à travers la fente glottique jusque dans la trachée.

Le dispositif présente des tailles et des diamètres différents permettant de s'adapter à différents patients. Une variante pédiatrique peut être réalisée. Une description d'un mode de réalisation de l'invention va suivre avec les références correspondants aux dessins annexés dans lesquels:

- la figure 1 montre une coupe verticale de l'anatomie des voies aériennes supérieures avec la canule (1) et la sonde d'intubation traversant l'orifice glottique (15)
- la figure 2 est une vue de la canule (1) avec son ballonnet (2) et son guide introducteur (3).
- La figure 3 montre la canule (1) comprenant le ballonnet (2) gonflé, une valve (7) pour injecter l'air qui arrive à travers un cathéter auxiliaire (8) et le raccord (4) en place.
- la figure 4 montre la sonde d'intubation endotrachéale (16) à ballonnet, introduite à travers la canule (1) après avoir retiré le guide interne
- la figure 5 montre les détails du raccord (4).

La figure 1 montre une coupe verticale de l'anatomie des voies aériennes supérieures avec la mâchoire (11), le palais dur et mou (12), le cartilage thyroïde (13), l'épiglotte (14), et la glotte (15). Une sonde endotrachéale (16) introduite à travers la canule, ressort par son extrémité distale (6), traverse l'orifice glottique (15) et pénètre dans la trachée (17).

Le dispositif illustré comprend la canule (1) en matière plastique transparent semi-rigide, associant une tube creux incurvé avec à sa partie distale un ballonnet (2) et à sa

partie proximale (9) une partie renforcée pour éviter des morsures par les dents. Cette canule présente une forme incurvée avec un axe d'entrée et de sortie formant un angle aigu (inférieur à 90°). Son extrémité distale est atraumatique et présente un biseau de 30 à 45° sur l'axe principal. Les dimensions de la canule sont variables en fonction des caractéristiques anatomiques avec un diamètre interne qui varie de 10 à 25 mm pour une longueur de 10 à 20 cm chez un adulte.

La partie proximale de la canule comprend une partie verticale (9) renforcée moulue dans la structure de la canule qui correspond au niveau des dents et une partie horizontale (10) évasée qui vient se placer au contact des arcades dentaires. Une fois introduite, l'extrémité distale de la canule (6) vient se placer en regard de la glotte (15) et repousse l'épiglotte (14) grâce à son ballonnet (2) maintenant ainsi les voies aériennes perméables.

Le ballonnet (2) a une forme allongée et s'étend sur 3 à 5 cm; il est inséré au niveau de l'extrémité distale sur la face antérieure et en retrait de 1 à 2 cm sur la face postérieure. Il est de type grand volume (20 à 70 ml) et basse pression. Le ballonnet (2) est relié à travers un cathéter auxiliaire moulé dans la paroi de la canule (8) à une valve externe (7) pour injecter de l'air.

Le guide (3) en matière plastique rigide est adapté aux contours internes de la canule ; son extrémité distale (5) est obstruée en biseau de 25 à 60° parallèlement à l'extrémité distale de la canule, facilitant ainsi le passage derrière l'épiglotte.

Le raccord (4) présente une surface horizontale et deux tubes creux de part et d'autre de diamètres différents, correspondants l'un à la partie proximale de la canule (18) et l'autre au circuit du respirateur (19).

REVENDICATIONS

- 1- Dispositif d'intubation de la trachée à l'aveugle caractérisé par
 - une canule orotrachéale (1) en matière plastique semi-rigide
 - un ballonnet (2) à l'extrémité distale de la canule
 - un guide (3) interne rigide obstrué aux deux extrémités
 - un raccord (4) qui peut être adapté sur l'extrémité proximale (9) de la canule permettant le branchement à un appareil de ventilation.
- 2- Un dispositif d'intubation selon la revendication 1 caractérisé en ce que l'extrémité distale (6) de la canule est atraumatique et se termine en biseau avec un angle de 30 à 45 degrés avec l'axe principal.
- 3- Un dispositif d'intubation selon la revendication 1 caractérisé par une canule d'une longueur suffisante de manière à ce que le ballonnet vient se placer derrière l'épiglotte et que l'extrémité distale arrive en regard de la fente glottique. Le diamètre interne de la canule doit permettre l'introduction et l'avancement de la sonde d'intubation à ballonnet (16) de taille adaptée aux adultes jusqu'à sa sortie par l'extrémité distale.
- 4- Un dispositif d'intubation selon la revendication 1 comprenant un guide (3) interne s'adaptant parfaitement aux contours interne de la canule et dont l'extrémité distale est obstruée en biseau de 25 à 60°, facilitant ainsi le passage de la canule derrière l'épiglotte (14).
- 5- Un dispositif d'intubation selon la revendication 1 comprenant un ballonnet (2) de type basse pression et grand volume de forme allongée, s'étendant sur 3 à 5 cm. Il est inséré au niveau de l'extrémité distale sur la face antérieure et en retrait de 1 à 2 cm sur la face postérieure. Le ballonnet communique à travers une ligne auxiliaire (8) moulue dans la paroi de la canule avec une valve (7) externe permettant d'introduire de l'air dans le ballonnet.
- 6- Un dispositif d'intubation selon la revendication 1 comprenant au niveau de la partie proximale (9) de la canule un matériel résistant aux morsures évitant ainsi la déformation de la canule. Elle comprend une partie verticale (9) moulue dans la structure de la canule qui correspond au niveau des dents et une partie horizontale (10) évasée qui vient se placer au contact des arcades dentaires.

1/3

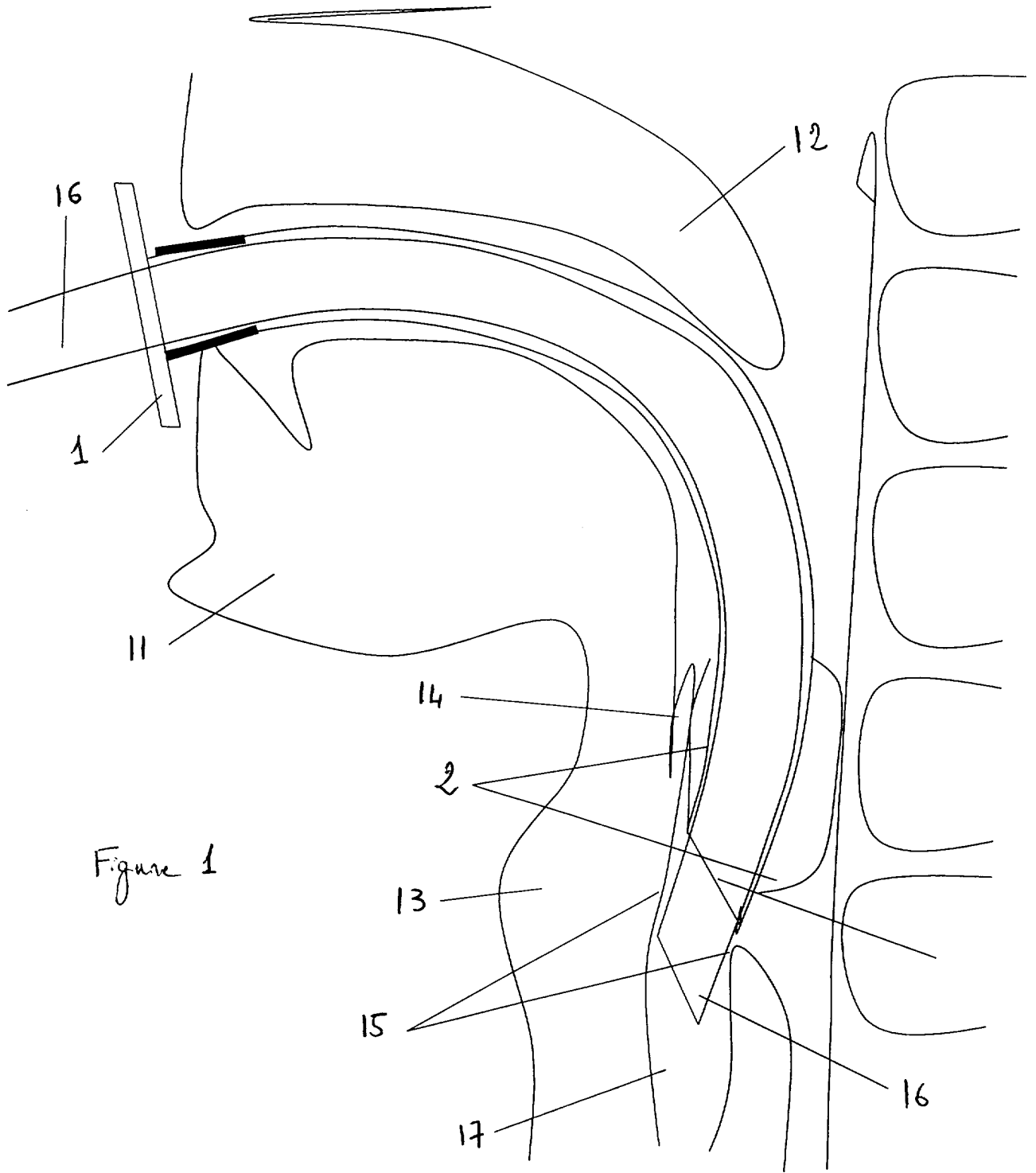


Figure 1

2/3

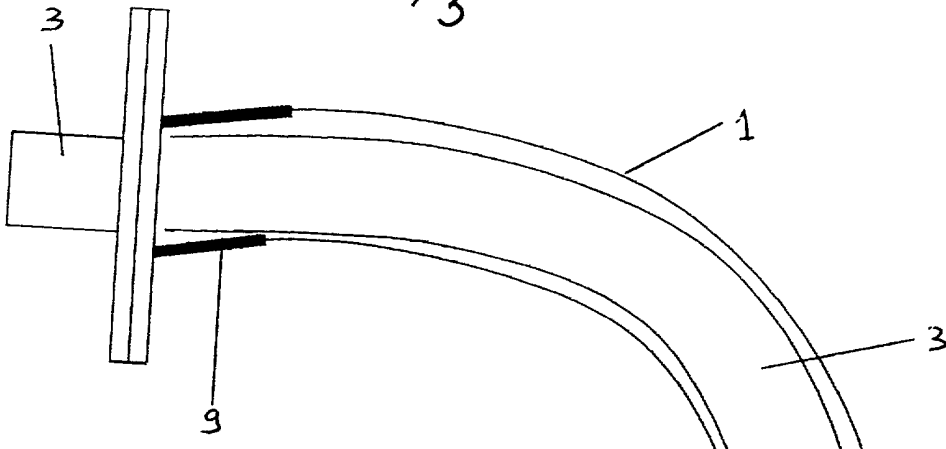


Figure 2

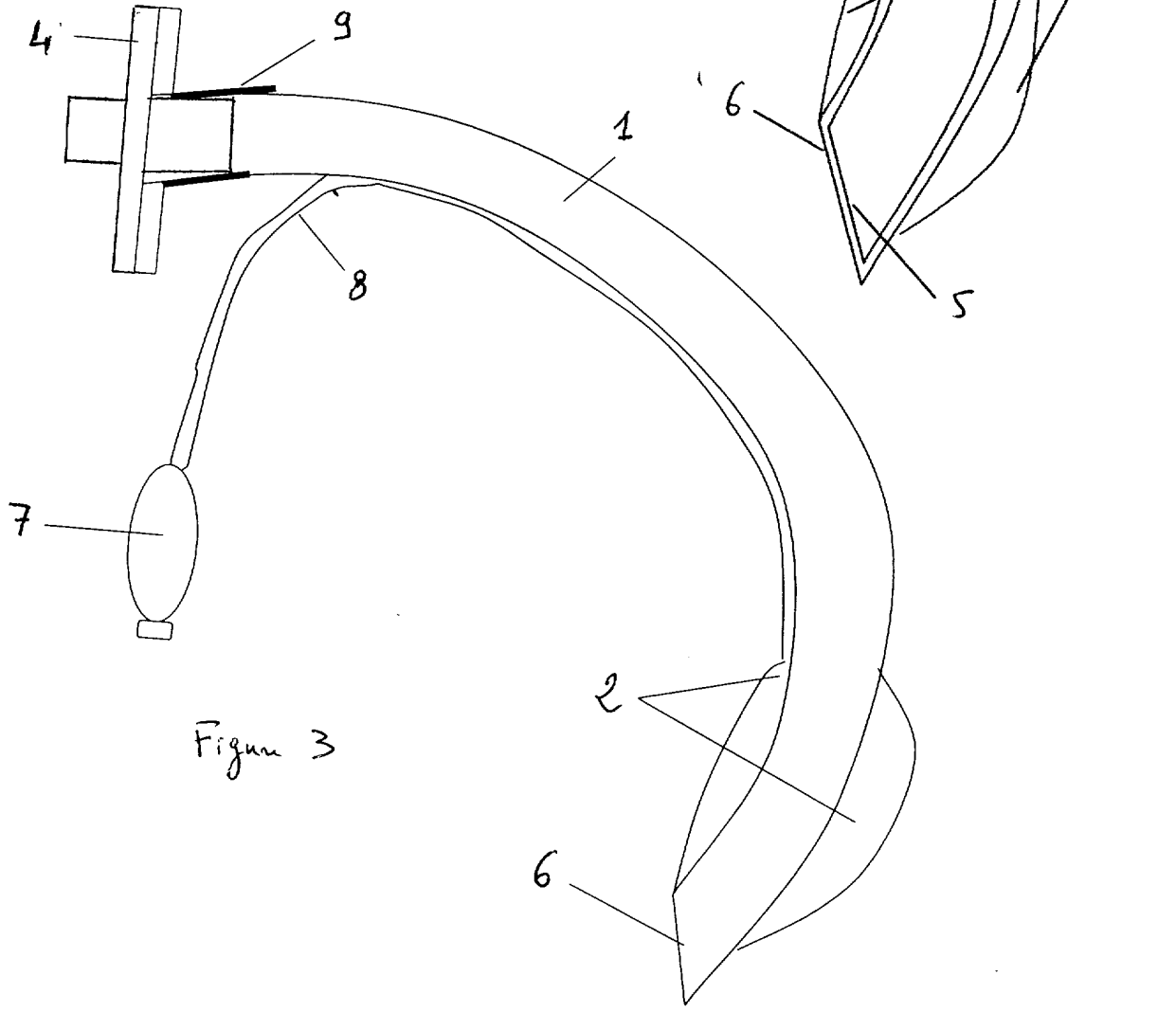


Figure 3

3/3

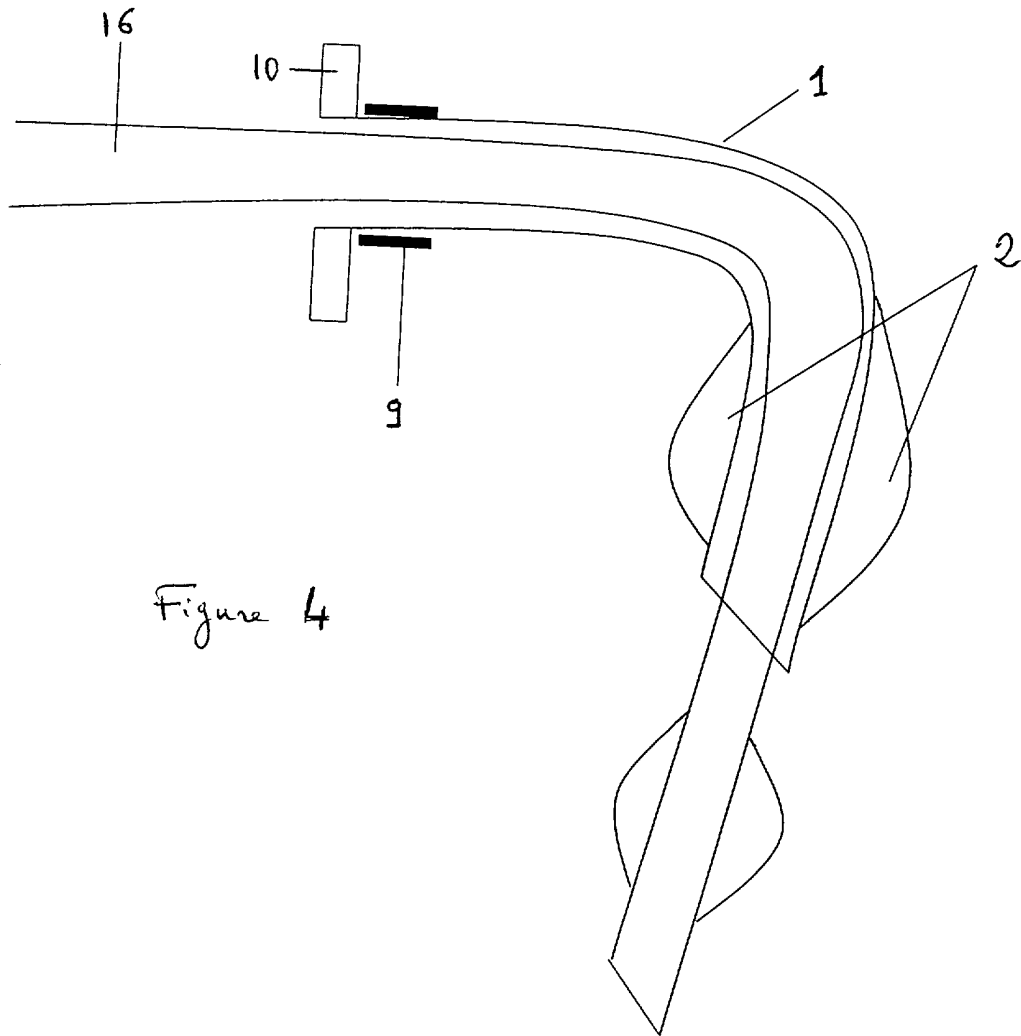


Figure 4

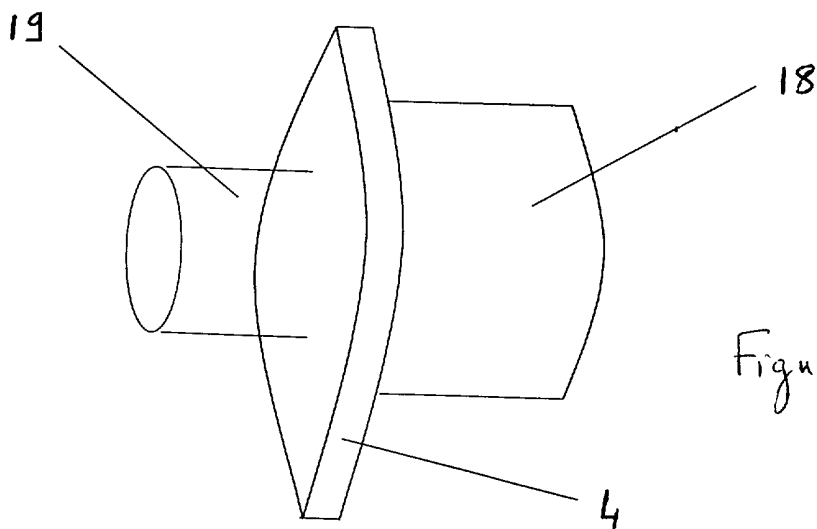


Figure 5

RAPPORT DE RECHERCHE
PRÉLIMINAIRE

établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

FA 599264
FR 0101836

DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS		Revendication(s) concernée(s)	Classement attribué à l'invention par l'INPI
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
X	US 4 960 122 A (MIZUS IRVING) 2 octobre 1990 (1990-10-02) * colonne 3, ligne 4 - ligne 38; figures 1-5 * ---	1-3,6	A61M16/04
X	US 4 231 365 A (SCARBERRY EUGENE N) 4 novembre 1980 (1980-11-04) * colonne 3, ligne 23 - colonne 5, ligne 43; figures 1,2 * -----	1,5,6	
			DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (Int.CL.7)
			A61M
Date d'achèvement de la recherche		Examineur	
8 octobre 2001		Zeinstr, H	
CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS			
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant			

1

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 0101836 FA 599264**

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche préliminaire visé ci-dessus.
Les dits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du 08-10-2001
Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets, ni de l'Administration française

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
US 4960122	A	02-10-1990	AUCUN	
US 4231365	A	04-11-1980	GB 2086229 A , B US 4351330 A	12-05-1982 28-09-1982